

Para uma correcta utilização dos nossos produtos recomendamos formação específica sobre as particularidades de uso. A Implant Microdent System S.L.U organiza cursos de formação, onde informamos detalhadamente sobre os componentes do instrumental cirúrgico, assim como da sua correcta utilização. Estas informações estão também disponíveis na nossa página web www.microdentsystem.com e em diversas publicações editadas.

INDICAÇÕES

A Implant Microdent System S.L.U disponibiliza um sistema de elevação de seio Cortical-Fix composto por instrumental cirúrgico que permite a aplicação da técnica de elevação de seio.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE ELEVAÇÃO DE SEIO CORTICAL-FIX

O elevador de seio Cortical-Fix está dimensionado para permitir a inserção de implantes de núcleo 4.20 e núcleo 5.00 mm e tendo um comprimento de até 10 mm.

O Cortical-Fix complementa-se com os seguintes instrumentos:

- Conformador de rosca.
- Chave accionadora, versão curta ou longa.
- Chave para montar e desmontar o instrumento.
- Brocas cilíndricas, equipados com batente ajustável, para preparar a osteotomia de entrada do Cortical-Fix.
- Broca de operado manualmente de modo a formar a zona apical da osteotomia.

Todo o instrumental cirúrgico que compõe o sistema de elevação de seio Cortical-Fix está fabricado em aço inoxidável.

APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO MICRODENT

Embalagem

A Implant Microdent System S.L.U garante a todo o instrumental cirúrgico um processo de fabrico, controlo e limpeza extrema antes de ser embalado.

O instrumental cirúrgico Microdent apresenta-se embalado em blister. Identifica-se o produto em duas etiquetas iguais, uma na parte posterior do blister e outra na caixa que contem o blister.

Estado de venda do instrumental cirúrgico.

O instrumental cirúrgico Microdent é vendido em estado **não estéril**. Deverá ser esterilizado antes de ser usado.

Para proceder correctamente à primeira esterilização do produto deverá seguir os seguintes passos:

- Retire o produto da embalagem. A embalagem não permite esterilizar os materiais.
- Introduza o produto numa bolsa adequada para esterilizar e que garanta a não contaminação até o uso definitivo. Recomendamos esterilização a vapor mediante autoclave. Deverá ter em conta as particularidades do autoclave que possui. Os parâmetros recomendados segundo a UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 são:
 - Temperatura: 134° C
 - Ciclo de esterilização: 3'

Kit cirúrgico

Microdent oferece diferentes modelos de Kits que permitem uma organização racional, e o armazenamento adequado dos instrumentos cirúrgicos. Kits de cirurgia ou caixas são fabricados a partir de materiais termoplásticos de alto desempenho, que permitem passar por um processo de esterilização a vapor em um autoclave.

Para a esterilização adequada é aconselhado a seguir os parâmetros listados na seção anterior.

PROTOCOLO CIRÚRGICO RECOMENDADO

O Cortical-Fix não tem as mesmas dimensões que o implante, requerendo um protocolo cirúrgico diferenciado no que toca à preparação do alvéolo. O protocolo cirúrgico que se indica deve ser particularizado de acordo com as condições ósseas do paciente.

A técnica descrita pode ser complementada, se necessário, com a utilização de enxerto ósseo, como osso autólogo, bio-materiais de origem animal ou materiais sintéticos.

Acompanhado do protocolo de uso do sistema Cortical-Fix devemos ter a máxima informação acerca da morfologia e dimensões da zona subantral.

- Abertura de tecidos para acesso ao osso.
- Realizar uma medição do osso.
- Marcação com broca FC20 não deverá exceder profundidade de 3mm.
- Fresado de 2-3 milímetros do segundo córtex com broca 1,80 milímetros.
- Realizar um Rx peroapical para confirmar a altura total da seio.
- Com 1,8 morango, moagem de até 1 mm antes do segundo córtex.
- Fresado com broca final. Diâmetro máximo 2.80mm para implantes de núcleo 4.20mm e diâmetro máximo 3.20mm para implantes de núcleo 5.00 (as brocas têm indicador de profundidade de 6 e 8mm).
- Fresado a zona apical da tomada, para remover a concavidade criada pela acção da broca final. Este passo é opcional carácter consoante avaliada de acordo com as características da zona subantral
- Ao usar conformador de rosca, não deve ser superada a profundidade de fresado realizada previamente, pois existe risco de destruição da rosca. Utilize conformador CF42R para implantes com núcleo 4.20 mm e conformador de rosca CF50R para implantes com núcleo 5.00 mm.
- Inserir o Cortical-Fix, em osteotomia.

Deve ter em conta que o Cortical-Fix eleva a ponta em 4mm.

- Activação do êmbolo do elevador de seio Cortical-Fix. A subida do êmbolo deve ser realizada de forma lenta e suave.
- Uma vez conseguida a separação da parede do seio proceder à retirada do instrumento e iniciar a colocação do implante seleccionado.
- Depois de inserido o implante, suturar os tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para usar o Cortical-Fix coincidem com as mesmas presentes no tratamento com implantes dentários:

Problemas graves de medicina interna, problemas de metabolismo ósseo e coagulação não controlados, pacientes não cooperantes ou não motivados, alcoolismo ou drogas, psicose, transtornos funcionais resistentes ao tratamento, xerostomia, sistema imunológico debilitado, uso periódico de esteroides, alergia ao titânio, doença endócrina não controlada.

Contra-indicações relativas:

Osso previamente irradiado, diabetes, medicação anticoagulante/diabetes hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, alterações da mucosa oral susceptíveis de tratamento, gravidez, higiene oral insuficiente.

Contra-indicações locais:

Osso insuficiente ou de qualidade inadequada, restos radiculares locais.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O instrumental cirúrgico Microdent faz parte de um conceito global, tendo-se adequado o seu desenho aos produtos fabricados pela Implant Microdent System S.L.U, portanto, a utilização de instrumental cirúrgico alheio à marca pode provocar um comportamento não óptimo dos nossos produtos.

Quando o instrumental cirúrgico tenha entrado em contacto com agentes contaminantes, especialmente sangue e saliva, deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado noutro paciente.

Os produtos devem ser usados apenas para a função para a qual foram especificados.

Advertimos do risco de toxicidade e alergia aos pacientes sensíveis aos materiais descritos no ponto "DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE ELEVAÇÃO DE SEIO CORTICAL-FIX".

Antes de efectuar a cirurgia é da responsabilidade do profissional comprovar:

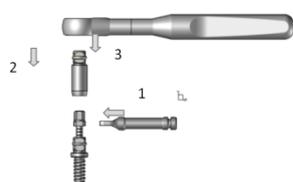
- O estado da embalagem e do instrumental e se coincide com o produto requerido para o paciente.
- O estado do próprio instrumental, comprovando que é o correcto.

Implant Microdent System S.L.U aconselha que se disponha de produtos de substituição.

Instruções para a desmontagem do elevador de seio Cortical-Fix.

Para realizar uma correcta e eficaz limpeza do elevador de seio Cortical-Fix, devem ser desmontados todos os seus componentes. Para isso, siga o protocolo de limpeza:

- Inserir chave de desmontagem na contra-porca do instrumento.
- Inserir chave de accionamento sobre a porca de accionamento.
- Inserir chave de carraca.
- Manter firme a união entre a chave de desmontagem e o instrumental.
- Girar a chave de carraca em sentido contrário aos ponteiros do relógio, como se indica na imagem seguinte, para desbloquear a contra-porca.
- Desmontar cada um dos seus componentes.



Instruções para manutenção do instrumental e limpeza

Para uma correcta limpeza do instrumental cirúrgico deverá seguir as seguintes indicações:

- Não utilizar produtos de limpeza ou desinfecção, à base de cloro ou ácidos.
- Evitar produtos que contenham aldeído, devido à sua capacidade de fixar proteínas.
- Eliminar meticulosamente todos os resíduos pós-operatórios que tenham ficado na superfície ou no interior do instrumental cirúrgico. Para esta limpeza utilizar uma escova de nylon.
- No caso de instrumentos com arestas de corte, evitar golpes e contacto com outros instrumentos que possam danificar a superfície e/ou o perfil de corte das mesmas.
- Imediatamente depois de proceder à limpeza, passar por água destilada e secar meticulosamente.
- **Secagem inadequadas podem causar a ocorrência de pontos de ferrugem nos produtos.**

O instrumental cirúrgico é submetido a desgaste pelo uso, sendo sua responsabilidade renovar periodicamente estes produtos.

Durante o uso intra-oral dos nossos produtos, o utilizador deve tomar as devidas precauções para evitar a aspiração por parte do paciente.

SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS

A etiqueta do produto contém as seguintes indicações:

	Número de referencia.
	Atenção às normas de uso.
	Número de lote.
	Precaução, consultar advertências.
	Fabricante.
	Número comercial global de artigos.

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

Se por algum problema de transporte, a embalagem e o produto estiverem danificados, a Implant Microdent System S.L.U fará a restituição sem custo algum.

A evidência de manipulação do produto anula a responsabilidade anteriormente indicada.

A garantia será aplicada aos productos de Implant Microdent System S.L.U sempre que tenham sido utilizados seguindo as instruções de uso indicadas.

Para devolver os produtos a que estas instruções de uso dizem respeito, deverá ser seguido o protocolo estabelecido nas nossas condições de venda e entrega.

Fabricante: Implant Microdent System S.L.U
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buigas, 1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona) SPAIN





INSTRUÇÕES E NORMAS DE USO PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
Sistema de elevação de seio maxilar Cortical-Fix